

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS


PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 11 NOV 2005

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000055185	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/014337	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 16.12.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 18.12.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/77, C12N9/02, C12N1/21		
Anmelder BASF AKTIENGESELLSCHAFT et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 13.04.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 10.11.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rutz, B Tel. +49 89 2399-7828	



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014337

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-90 in der ursprünglich eingereichten Fassung

das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten

1-42 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-54 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☒ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/014337

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 8-48
Nein: Ansprüche 1-7,49-54 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche -
Nein: Ansprüche 8-48 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-54
Nein: Ansprüche - |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

Fortsetzung von Feld Nr. I, Punkt 2:

1. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☒ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☒ in schriftlicher Form
 - ☒ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche und/oder Prüfung eingereicht
 - ☐ bei der Behörde als Änderung eingegangen am
2. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: MERKAMM MURIEL ET AL: "Cloning of the sodA gene from *Corynebacterium melassecola* and role of superoxide dismutase in cellular viability" JOURNAL OF BACTERIOLOGY, Bd. 183, Nr. 4, Februar 2001 (2001-02), Seiten 1284-1295, XP002320454 ISSN: 0021-9193

D2: WO 01/00804 A (BASF AKTIENGESSELLSCHAFT) 4. Januar 2001 (2001-01-04)

1. Neuheit (Art. 33(2) PCT)

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-7 und 49-54 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Dokument D1 offenbart die Nukleinsäuresequenz des sodA Gens aus *Corynebacterium melassecola* und die davon abgeleitete Aminosäuresequenz des kodierten Enzyms (D1, Fig. 3). Weiterhin identifiziert D1 den sodA Promotor inklusive seiner charakteristischen Elemente (Ribosombindungsstelle, konservierte Bindungsstellen für Transkriptionsfaktoren an den Positionen -10 und -35). Die in vorliegender Anmeldung offenbarten Sequenzen mit den SEQ ID NOs: 1, 2 und 42-44 sind in der in D1 offenbarten Sequenz enthalten. Die Verwendung eines Promotors zur Transkription von Genen ist implizit in D1 offenbart, da Promotoren durch ihre regulierende Funktion bei der Transkription von Genen definiert sind.

2. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 8-48 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 8 angesehen. D1 schlägt die Verwendung des offenbarten sodA Promotors in Verbindung mit einem (heterologen) Reportergen vor (S. 1292, linke

Spalte, 2. Absatz). Es war daher offensichtlich für den Fachmann, den *sodA* Promotor zur Expression von heterologen Genen zu verwenden und entsprechend genetisch modifizierte Mikroorganismen herzustellen.

Die abhängigen Ansprüche 9-17 enthalten keine zusätzlichen Merkmale, die über routinemässige technische Änderungen des Gegenstands des Anspruchs 8 hinausgehen.

Ansprüche 8-17 sind nicht erfinderisch (Art. 33(3) PCT)

In den Ansprüchen 18, 19, 21, 22, 36, 37 und 39-47 wird die Verwendung des beschriebenen Promotors zur Beeinflussung verschiedener Biosynthesewege und Enzyme aus dem Biosyntheseweg von Aminosäuren beansprucht. D2 stellt den nächsten Stand der Technik dar. Es beschreibt die Beeinflussung von Biosynthesewegen in *Corynebakterien* durch die Verwendung von veränderten Promotorregionen und/oder regulatorischen Elementen (S. 9-16 und S. 53, Z. 26-31). Der Unterschied zum nächsten Stand der Technik D2 liegt in der Verwendung des *sodA* Promotors. Das daraus resultierende Problem kann als die Bereitstellung eines Promotors zur Überexprimierung von Enzymen aus Biosynthesewegen formuliert werden. Dieses Problem wurde allerdings nur teilweise durch die vorliegende Anmeldung gelöst, da eine Überexpression nur für zwei Gene in *C. glutamicum* gezeigt wurde (*lysC* und *metA*). Da die Regulation von Genen und insbesondere die Stärke von Promotoren sich von Gen zu Gen unterscheidet, kann von den beiden beschriebenen Beispielen nicht auf alle anderen in den Ansprüchen aufgeführten Biosynthesewege oder Enzyme geschlossen werden. Für die Regulation der übrigen Gene kann das obengenannte Problem folglich nicht als gelöst angesehen werden und ein erfinderischer Schritt ist daher zu verneinen. Da D1 die Verwendung des *sodA* Promotors zur Expression von heterologen Sequenzen (z.B. Reportergene) bereits nahelegt, kann eine solche allgemeine Verwendung, d.h. ohne einen überraschenden oder unerwarteten Effekt, nicht als erfinderisch angesehen werden.

Ansprüche 18-48 sind nicht erfinderisch (Art. 33(3) PCT).